

量表在中医消化病身心评价中的应用*

刘凤斌¹ 张思乐² 侯政昆¹



刘凤斌,二级教授,博士、博士生导师、博士后合作导师。广州中医药大学第一附属医院岭南脾胃研究所所长,广州中医药大学第一附属医院国家区域中医(脾胃病)诊疗中心主任,广州中医药大学第一附属医院白云医院书记,国家临床脾胃病科重点专科、国家中医药管理局重点学科和专科带头人。国家“百千万人才工程”培养对象,国务院政府特殊津贴专家,第七批全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师,广东省医学领军人才,广东省名中医,世界华人生活质素学会第二届会长,中国研究型医院学会中西医整合脾胃消化病专委会主任委员,中国中医药研究促进会消化病整合分会副会长,中华中医药学会脾胃病分会副主任委员,中国民族医药学会脾胃病分会副会长。国家自然科学基金项目评审专家。《中国中西医结合消化杂志》、《世界中西医结合杂志》、《世界华人消化病杂志》、《中华健康管理杂志》等编委。《Health and Quality of Life Outcomes》、《中国中西医结合杂志(英文版)》特约审稿人。主持国家自然科学基金6项,科技部支撑计划1项,973子课题3项等国家级、省部级课题13项;完成国际合作课题1项,参与1项。主持获得广东省科学技术奖二、三等奖各1项;教育部二等奖1项;中华中医药学会科技进步二等奖、三等奖各1项。

[摘要] 中医临床诊疗传统的测评方式在现代医学环境中面临较多困惑和局限,量表既迎合中医经典的认知思辨特质,又满足了临床测评量化、标准化、可视化的现代需求,融入中医和中华文化内涵的量表对中国患者的身心测评具有重要价值。身心因素在消化疾病的发生和发展中占重要地位,对其进行科学测评可充分反映中国消化疾病患者的身心特征。目前,量表已广泛应用在中医和中西医结合的消化系统疾病研究中,如功能性胃肠病、器质性胃肠病、肝胆胰病、消化道肿瘤、消化护理学、消化外科学、消化内镜学等;但整体研究也存在部分局限,如应用中医学或中华文化研制或调适的量表较少,测评指标结构欠合理等。建议加强量表和中医学交叉学科的基础性研究及量表的合理应用研究,提升患者的综合健康测评水平。

[关键词] 量表;身心;测评;临床结局;生活质量;患者报告

DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2023.01.02

[中图分类号] R259 **[文献标志码]** C

Advances in applications of instruments to physical and psychological assessment of digestive diseases in Chinese Medicine

LIU Fengbin¹ ZHANG Sile² HOU Zhengkun¹

(¹Department of Gastroenterology, the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, 510405, China; ²The First School of Clinical Medicine of Guangzhou University of Chinese Medicine)

Corresponding author: LIU Fengbin, E-mail: liufb163@vip.163.com

Abstract The traditional assessment methods of Traditional Chinese Medicine (TCM) clinical diagnosis and treatment face many confusions and limitations in the modern medical environment, and the scale not only meets the cognitive and discursive qualities of classical TCM, but also satisfies the modern needs of quantification, standardization and visualization of clinical assessment. The scale integrated with the connotation of TCM and Chinese culture is of great value for the physical and mental evaluation of Chinese patients. Physical and mental factors

*基金项目:国家自然科学基金(No: 81973819, No: 81774450, No: 81774264);广东省基础与应用基础研究基金项目(No: 2021A1515220045);广东省普通高校重点领域专项(No: 2020ZDZX3011)

¹广州中医药大学第一附属医院脾胃病科(广州, 510405)

²广州中医药大学第一临床医学院

通信作者:刘凤斌, E-mail: liufb163@vip.163.com

play an important role in the occurrence and development of digestive diseases, and their scientific assessment can fully reflect the physical and mental characteristics of Chinese patients with digestive diseases. At present, the scale has been widely used in the research of digestive system diseases of TCM and integrated Traditional Chinese and western medicine, such as functional gastrointestinal diseases, organic gastrointestinal diseases, hepatobiliary, spleen and pancreatic diseases, digestive tract tumors, digestive nursing, digestive surgery, and digestive endoscopy, etc. However, there are some limitations in the overall research, such as fewer scales developed or adapted by TCM or Chinese culture, and less reasonable structure of assessment indexes. It is recommended to strengthen the basic research on the interdisciplinary aspects of the scale and TCM and the rational application of the scale to improve the comprehensive health level of patients.

Key words scales; psychosomatic; assessment; clinical outcome; quality of life; patient report

1 中医测评的特点和现代需求

中医以“整体”和“辨证论治”为核心认知方法,多角色、多权重、复合型的定性信息和主观思辨在临床活动中占主要地位,在较长时期内适应并满足了传统的医学和社会需求。然而,随着现代医学生产力和社会生产关系的变革,传统中医的临床诊疗和评价方式受到了较多批评责难。传统中医在诊疗方面针对患者“个体化”处方用药,疗效评价上多以治疗前后证候的变化为评价指标,都是基于患者的主观感受和医生的个人经验,而经验无法作为科学证据来证明中医药的临床疗效。随着现代医学模式的转变,以科学证据为核心的循证医学模式已成为当今医疗实践的主流模式,疗效是中医药走向世界的关键,循证医学的出现提供了通过科学、客观证据研究来验证中医药临床疗效的新思路和新方法,如何将中医学的“症、征、证”等主观信息转变为定量信息,将“成文或不成文的经验”采用恰当方法成为科学证据,现代中医测评亟需提供更多的定量信息、客观数据、科学临床证据来证明中医药的疗效,才是最有效打破刻板印象,助力中医药国际化的最佳方式^[1]。

2 量表的概念和价值

量表是“一种数据收集途径,加上辅助说明它如何使用的信息和资料”^[2]。由于能探测受试者的内在感觉,又能通过统计测量技术将主观隐潜信息表征化,所以量表既迎合中医传统的认知思辨特质,又满足了现代社会对中医的量化、标准化、可视化需求。

量表在医学领域的应用范围十分广泛,除心理测试、人格测验和智力测验等传统的量表测评外,还被用于以下几个方面:一般人群健康状况测评;寻找健康影响因素与防治重点;临床疾病的评估;康复医学评估以及中医药研究^[3]。与健康相关的生存质量(HRQOL)概念被提出后,生存质量的研究广泛开展,患者报告的结局指标(patient reported outcome, PRO)成为临床评价的重要内容受到重视^[4]。1999年,国际药物经济与疗效研究协会欧洲生存质量评估协调处等组织提出将PRO作为临床疗效评价的重要工具。PRO量表是专门为改

善患者主观体验测量而开发的自我报告量表,它能够作为病例识别的筛查工具,评估症状的严重程度、负担和对生存质量及心理健康的影响,评估日常生活功能、生产力和情绪稳定性,作为一种良好的检测工具,能够测量患者对于治疗前后变化的主观看法,PRO量表的一个主要长期优势是促进医生和面临复杂、慢性和多方面问题的患者共同确定目标和优先事项^[5]。美国FDA在2006年起草的PRO指南里提出,在临床试验中,PRO量表可以测量干预措施对患者健康状况产生的一个或多个方面的影响,从简单的症状到复杂的概念,再到诸如生存质量这样更复杂的概念,PRO量表测得的数据可以从患者的角度提高治疗益处的证据^[2]。Van Lieshout等^[6]提到采用规范标准和程序,PRO量表的使用将有助于改善患者的护理和临床研究,比客观结果有更好的效度和重现性,对患者有更实际的意义。除了用于临床研究以外,FDA在2009年发布的将PRO用于医疗产品开发以支持标签声明的指南中提到PRO量表还可以用于测量医疗产品临床试验中的治疗效益或风险。

因此,量表在现代综合医学体系中有较大的应用空间,是中医现代化发展瓶颈的重要突破方向之一,建立传承中医核心特质的、完善的量表测评体系和方法学至关重要。

3 中医内涵量表的价值

随着医学模式朝向“生理-心理-社会”的转变,生存质量评价作为一套全面衡量人类健康的指标体系得到了广泛应用,生存质量评价中所关注的生理功能、心理、独立性、社会关系、环境等方面与中医学理论的整体观具有高度相似性。此外,生存质量量表与其所在国家的文化历史背景、价值取向密切相关,如果引入国外的量表进行跨文化翻译,过程繁琐,需要花费大量的时间精力。范大超^[7]认为将英文量表翻译成中文,就直接用于新药临床试验或学术研究是根本不可行的。同时,在西方文化背景下研制出的量表,不一定符合中国的文化背景。中医药文化根植于中国传统文化,深刻反映了中华民族的世界观、价值观、生命观、健康观和方法论。

为不失中医“能动主观”“科学定性”的传统思

辨特征,同时积极适应现代医学健康需求,较多中医学者坚持探索并取得了进展,其中“量表”为普遍共识。2005年,陈可冀院士提出评价医药疗效基本反映当代医疗水平,兼顾健康生活质量及疾病生活质量标准的应用^[8];2007年,刘凤斌^[4]提出生存质量和患者报告评价内容与中医问诊内容基本一致,中医可借用量表作为工具,推动量表测评方法规范化发展;2008年,余学庆等^[9]提出应用量表学方法建立中医评价量表,用多学科技术开展中医临床研究;至2010年,王永炎等^[10]中医药行业的80余位跨学科专家齐聚北京参加香山科学会议,提出量表测评是中医疗效评价的可行方法。王玲等^[11]也认为借用量表测评的方法能为建立符合中医特色的临床疗效评价体系拓展新思路。2011年,杜鹃^[12]提出中医学可以借鉴西医QOL量表的理念和方法制作出有中医特色的QOL量表,使中医疗效评价客观化。西医QOL量表在应用时,一方面文化背景差异大,另一方面条目池构建都是来源于西医量表,难以看到中国患者普遍关注的饮食、二便、亲情等内容。侯政昆等^[13]认为研制中医QOL量表可以解决西医QOL量表在国内遇到的实际问题,中医量表能更好地反映国内人群的期待和习惯,且在量表条目池构建和参与专家上,选择中医文献和中医专家更为适宜。2016年,又提出了以“量表”为突破点,融合哲学和社会健康领域的循证医学与中医学,建立切实可用的中医药临床结局评价技术体系,有望突破中医药发展桎梏^[14]。随着人们对生活质量的逐步重视,PRO量表也开始进入学者的视野中,刘凤斌(2003)认为中医问诊属于软指标,与PRO的内容非常相像,因此研究具有中医特色的PRO量表十分必要。陈薇等^[15]认为以症状疗效评价为主的中医药临床疗效评价可以借鉴西方PRO量表评价的方法来研制评价工具,建立中医特色的量表评价体系,使中医药疗效评价达到客观化和定量化,以促进中医药事业的发展。刘保延^[16]对中风痉挛性瘫痪、心血管疾病、类风湿关节炎、消化性疾病、轻度痴呆等疾病的中医药PRO量表进行了研究,为后人研制中医药PRO量表提供了方法。根据本课题组的前期研究,已有百余个中医内涵量表问世,涵盖许多中医和西医学科的通用和特定疾病,整体中医药临床研究使用量表数量也已超过150个^[17],中医内涵量表已成为目前中医临床疗效评价不可缺少的一项重要工具。

4 消化身心评价的需求

在“生理-心理-社会”医学模式影响下,除生物学意义上的健康以外,心理因素和社会因素越来越得到重视,并出现了心身疾病的概念,心身疾病将成为21世纪疾病谱中的主流疾病^[18],其中消化系统心身疾病是重要的组成部分。消化心身疾病指

精神心理、社会、环境等因素在消化系统疾病发生、发展、防治与预后过程中密切相关的器质性病理改变和(或)功能障碍^[19]。生物医学模式下的消化疾病诊疗可能会发现难以从原发器质性疾病解释的功能性症状或疗效,以及可能出现医源性诱发情绪或躯体症状的问题^[20]。针对这一问题,Rafanelli等^[21]提出,在心身环境下,心理健康评估和痛苦评估变得至关重要,可以使用SQ、SOC、心理健康量表和心理社会指数等工具进行评估。这些工具检查了患者功能的不同方面,提供了不同的信息集,这些信息集对确定患者的完整健康状况都很重要。2017年,中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会在消化心身疾病中西医结合整体诊治指导意见中提出,要全面了解患者的人格特点,评估心理社会因素及其影响,有必要选择一些诸如心身症状自评问卷(SCL-90)、生活事件量表(LES)、焦虑自评量表(SAS)等标准化的心理测量工具对患者进行评估^[19]。由此可见,在我国消化心身疾病的诊疗中,量表有很大的应用空间,尤其应融入祖国医学治疗情志疾病的优势,构建中医内涵的评估量表。

5 量表在中医消化病身心评价中的应用现状

目前,量表在中医消化病的身心评价中已取得了广泛的应用,涵盖了功能性疾病、器质性疾病、护理学、内镜学等多个领域。

5.1 功能性胃肠疾病

宋昊鲲^[22]采用中医症状积分量表、瘕球症症状量表、HAMA、HAMD量表,评测疏肝散结汤可提高梅核气(痰气郁结证)患者的生存质量,改善焦虑、抑郁相关症状;孟森等^[23]采用功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)、SAS、抑郁自评量表(SDS),评测耳甲电针联合柴胡疏肝散可缓解功能性消化不良患者的负面情绪并提高生活质量;倪梦嗔等^[24]采用中医证候积分、肠易激综合征症状严重程度问卷(IBS-SSS)、肠易激综合征患者生活质量量表(IBS-QOL)等,显示安肠汤有利于提高肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征(IBS)患者症状体征及生活质量;石志敏采用SF-36量表,发现时辰变化对腹泻型IBS患者生活质量有一定影响;王芳等^[25]采用SAS、SDS、SF-36量表,评测部分脾胃湿热型功能性便秘患者合并焦虑抑郁状态,发现患者生活质量下降明显。

5.2 器质性胃肠疾病

王玥等^[26]采用中医症状积分、HAMD、HAMA、QLQ-C30量表,发现温胆汤联合针刺督脉背段胸椎棘突下阳性反应点可有效改善非糜烂性食管反流病(GERD)合并焦虑抑郁患者的不良情绪,提高生活质量;潘卉^[27]采用GERD-Q量表、中医症状轻重分级量表、中医体质判定表、SAS、SDS

量表,发现GERD患者SAS、SDS积分高于国内常模,气郁质、痰湿质更容易出现焦虑抑郁状态;戴明^[28]对慢性萎缩性胃炎癌前病变患者采用临床结局评价量表(PLGC-PRO)、SF-36量表等,发现养阴活胃合剂治疗慢性萎缩性胃炎在改善患者临床报告结局方面总体优于胃复春片,能改善患者的生存质量;林深等^[29]采用数字疼痛评分法(VAS)、HAMA、SF-36量表,显示益气活血方加穴位贴敷治疗消化性溃疡可有效改善患者的临床症状,提高生活质量;吴若男^[30]采用中医体质分类与判定表、SCL-90量表,发现多数Hp感染者中存在心理问题,其中抑郁类型多见;刘玉婷等^[31]采用炎症性肠病生存质量问卷(IBDQ)、SF-36量表等,发现健脾化湿汤联合清肠栓能有效改善脾虚湿热型溃疡性结肠炎患者的生存质量;张茂琛^[32]应用HBI指数、简易疾病认知量表(BIPQ)、简易应对量表(brief COPE)、压力量表(PSQ)、医用焦虑抑郁量表(HADS)、IBDQ量表,发现克罗恩病患者疾病活动度、疾病认知、应对方式、精神压力、焦虑、抑郁和生活质量之间存在显著相关性,疾病认知和精神压力可调节患者疾病活动度与焦虑、抑郁和生活质量之间的关系。

5.3 肝胆脾胰疾病

王树民等^[33]采用SF-36量表,显示中医体质辨识可以改善慢性乙型肝炎患者的生活质量;黄芙蓉^[34]运用慢性肝病问卷-非酒精性脂肪性肝病版(CLDQ NAFLD/NASH)量表,评测疏肝消脂方可改善非酒精性脂肪性肝病患者的生活质量,提高临床疗效;段君毅^[35]采用中医临床症状分级量表、疗效评级量表,发现穴位埋线能有效缓解胆囊结石导致胆囊收缩功能不全相关的中医临床症状并提高疗效;申立静等^[36]采用中医症状积分、APACHE II评分等,发现中药灌肠-腕踝针-穴位贴敷综合治疗急性胰腺炎可更有效地减轻患者的临床症状。

5.4 消化道肿瘤

许绍青等^[37]采用中医证候评分、KPS评分、食管癌患者补充量表(QLQ-OES18)评分等,发现化浊润燥降气方联合化疗可改善痰气交阻型中晚期食管鳞状细胞癌患者的临床症状,提高生存生活质量;李雨等^[38]采用中医证候评分、癌痛数字分级法(NRS)、SDS、EORTC QLQ-C30量表,发现针药并用可以改善气虚血瘀型胃癌患者的中医证候,减轻患者疼痛,缓解患者焦虑抑郁状态,提高患者生活质量;邢智伟等^[39]采用中医症状评分、EORTC QLQ-C30量表,评测参芪扶正注射液联合神经妥乐平对晚期结肠癌患者含奥沙利铂方案所致蓄积性周围神经毒性的疗效,发现可提高患者的生活质量;刘微^[40]利用七情评定量表(QAS)与负性生活事件量表(LES),发现中医情志因素与原发肝癌

的发生密切相关,愤怒情绪是原发性肝癌发病的主要危险因素;黄虹超等^[41]采用中医症状积分、胰腺癌患者生存质量特异量表(QLQ-PAN-26),发现加味扶正抑瘤汤辅助化疗有助于改善胰腺癌患者的生命质量。

5.5 消化护理学

杨云英等^[42]采用胃痞患者报告结局量表简短版、中华脾胃系疾病患者报告结局量表,发现中医辨证施护可显著改善胃痞患者的生存质量;葛佳宏等^[43]采用SF-36、SAS、SDS、Herth希望量表,发现中医情志护理联合家庭支持可有效缓解肝硬化合并上消化道出血患者的负性情绪,提高其生活质量;刘洁等^[44]采用中医证候量表、SAS、SDS、生活质量量表(QLS),发现血糖管理联合中医综合护理可有效改善肝移植患者的预后;邱福会等^[45]采用HAMA、护理满意度量表,发现中医集束化护理能有效提高重症胰腺炎合并腹内高压患者的临床疗效,改善患者的焦虑情况,提升护理满意度;叶兰兰等^[46]应用SAS、SDS、SF-36、IBDQ量表,发现需要根据炎症性肠病患者的年龄、性别、生育情况及情绪情况,建立精准的护理方案,可提高其生存质量,从而改善临床预后。

5.6 消化外科

张玉双等^[47]采用QLQ-C30、食管癌子量表(QLQ-OES18)、KPS评分,评测加味启膈散可提高食管癌根治术后患者的生存质量;刘玮玮等^[48]采用SAS、SDS、HAMD、HHI、KPS评分、EORTC-QLQ-STO22量表,发现扶正舒肝方联合团体心理疗法对胃癌术后患者抑郁的改善作用与氟西汀胶囊的疗效相当,能增强患者对生活的希望,稳定和提高患者的生活质量,实现较高质量的生活;张文晋^[49]采用匹斯堡睡眠指数(PSQI)、症状自评量表(SCL-90)中的躯体化、抑郁和焦虑3方面指标及SF-36量表,发现中医综合方案对围手术期肝癌患者能提高其睡眠质量,缓解焦虑、抑郁、躯体化等情况,提高生活质量;王秀珍等^[50]采用HAMA、HAMD量表,发现疏肝理脾汤可有效改善大肠癌术后肝郁脾虚证患者的负性情绪;阳红娟等^[51]采用领悟社会支持量表、社会影响量表,评测芳香疗法联合音乐治疗有助于提高肠道口患者术后早期领悟社会支持水平,降低病耻感。

5.7 消化内镜学

冯倩等^[52]采用VAS评分、Kolcaba舒适状况量表,发现中医封包综合治疗仪能够减轻无痛肠镜检查患者检查后腹痛,提高舒适度,患者护理满意度较高;蒋茜等^[53]采用Boston肠道准备量表、VAS评分,评测大黄敷脐联合耳穴贴压能够改善结肠镜检查肠道准备程度,减少肠道内气泡,减轻腹胀、腹痛程度;张薇等^[54]采用SAS、SDS、六点行

为评分(BRS-6),评测中医情志护理能改善无痛胃镜检查患者的消极情绪,缓解患者心理性疼痛,提高患者满意度;陈卫蓉等^[55]采用 SAS、SDS、胃肠道生活质量指数(GIQLI),发现多种中医干预技术能改善经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP)后患者负性情绪,提高生存质量;袁超^[56]采用 EORTC QLQ-OES18 量表等,发现联合中药健胃消膈饮可降低食管早癌行内镜下黏膜剥离术(ESD)后食管狭窄的发生率,改善患者生存质量。

5.8 其他消化疾病

刘培等^[57]采用口腔健康影响量表(OHIP),发现玉女煎治疗胃火上炎型牙周炎可有效提高患者生活质量;李晶等^[58]采用中医症状积分表、HAD、SF-36 量表,发现从脾论治对功能性腹泻患者的生活质量具有改善作用;何新颖等^[59]采用 VAS 评分、癌症患者生命质量测定量表(QLQ-C30),分析安肠组方可改善大肠湿热型急性放射性肠炎患者的症状,提高生活质量;王婷婷^[60]采用中医辨证分析表、PUQE、SAS、SDS 问卷,发现妊娠恶阻妇女 SAS、SDS 平均积分明显较高,精神心理状态比正常妊娠妇女差;宋氏三江^[61]使用脾胃病 PRO 量表与中医健康状况量表,发现老年功能性胃肠病患者的生存质量、健康状况及整体健康状况明显下降。

5.9 其他相关研究

有部分学者采用量表对疾病的诊断关系进行了研究,如王楠^[62]采用 IBS-SSS、PHQ-15、SAS、SDS、PSQI、SF-36 量表,比较罗马Ⅲ和(或)罗马Ⅳ标准 IBS 患者的临床特征和生活质量,发现同时符合罗马Ⅳ和罗马Ⅲ标准组比只符合罗马Ⅲ标准组 IBS 患者有更严重的肠道症状、躯体化、焦虑抑郁症状以及睡眠障碍,QOL 也明显下降,罗马Ⅳ标准组 IBS 患者 QOL 下降与性别、肠道症状、躯体化症状、焦虑抑郁状态、睡眠障碍方面的因素有关。麦桥勋等^[63]采用内镜下背景黏膜检查量表检查、¹³C-尿素呼气试验(¹³C-UBT)、胃黏膜组织学检查,以胃黏膜组织学检查结果为金标准,发现量表化消化内镜下胃背景黏膜检查判断 Hp 感染具有良好的诊断效能,分值明确。周耀^[64]通过文献研究和德尔菲专家咨询,制定了胃癌前病变血瘀、湿浊、阴虚、阴虚、气虚 5 个病理因素的中西医结合诊断量表。

此外,也有研究者采用量表调查,对其他治疗方式进行研究,如瑜伽联合生物反馈对功能性排便障碍^[65]、中医五音疗法联合穴位按摩对胃癌根治术^[66]等,均显示了较好的测评结果。

6 现阶段研究的局限和分析

由上可知,量表在消化系统疾病的中医和中西医结合研究中取得了明显进展,领域方向趋于多元化,也逐渐被越来越多的研究者认同。但是,目前

相关研究仍存在一些局限:①应用中医学或中华文化研制或调适的量表较少,身心评估与患者自身的心理精神、健康期望、生活环境、社会关系等密切相关,不同的测评条目和问卷有不同的切入点和侧重点,所以基于本土中华文化、国人生活习惯和健康期望研制和翻译调适相应的量表,具有非常重要的价值和意义,但目前消化身心测评的整体研究中,相关的量表和应用仍然极少^[67],多数采用西方文化背景下研制和未经充分严谨调适研究的量表,所得结论可能未能全面真实反映中国人群消化身心的特征;②整体研究深度欠佳,目前整体研究方向呈多元化,但缺乏系统、完整的研究,如研制/翻译-解释-应用-累积、严谨的高质量临床试验等,相应的基础方法学研究也比较薄弱;③测评指标结构欠合理,身心为一体化,单独或割裂测评可能无法真实反映相关的系统性健康变化,但目前研究多采用症状/证候评分,和(或)单个测评维度(焦虑、抑郁等)的量表,缺乏身心一体化的复合型测评;④量表测评的价值未充分体现,心身因素不但在功能性消化疾病的发病和转归中占重要地位,而且在器质性、尤其是急危重症中也具有不可忽略的重要价值,因其带来的急性心理变化可能远大于功能性疾病;但目前整体研究仍大多采用率、症状评分等为测评指标,心理评估和量表应用占比较少,将其作为主要结局指标的比例更低,对其认知度和接受度仍偏低。

7 未来研究的方向和建议

心身因素在消化系统疾病的发生、发展、治疗、转归中均占重要地位,如何采用国际公认的方法技术在各个阶段对其进行评测,并能良好反映中医学、中西医结合、中华文化下中国本土人群需求和诊治体系的特征,是未来非常重要且亟需解决的研究议题。建议首先加强量表和中医学交叉学科的基础性研究,为相关研究提供详实、标准化的技术方案和丰富、科学的测评量表;同时,重点加强量表的合理应用研究,推进其普及到消化疾病的临床研究中,并进一步提升其地位,以期更加完整系统地反映中国人群消化疾病的身心特征,进而提升患者的综合健康水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] 符宇,邵明义,赵瑞霞,等.基于中医证据的中医临床疗效评价方法探讨[J].中医杂志,2020,61(13):1124-1129.
- [2] U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health, Guidance for indus-

- try: patient-reported outcome measures; use in medical product development to support labeling claims; draft guidance[J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79.
- [3] 李雁楠, 李镒冲, 张梅, 等. 健康相关生命质量的研究进展[J]. 中华流行病学杂志, 2016, 37(9): 1311-1317.
- [4] 刘凤斌. 量表测评方法在中医临床疗效评价中的应用与展望[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12): 1129-1132.
- [5] Carrozzino D, Patierno C, Guidi J, et al. Clinimetric Criteria for Patient-Reported Outcome Measures[J]. Psychother Psychosom, 2021, 90(4): 222-232.
- [6] Van Lieshout EMM, Wijffels MME. Patient-reported outcomes: Which ones are most relevant? [J]. Injury, 2020, 51 Suppl 2: S37-S42.
- [7] 范大超. PRO量表在新药临床试验中的应用[J]. 中国处方药, 2009, 8(11): 64-65.
- [8] 陈可冀. 关于传统中医药临床疗效评价问题[J]. 中西医结合学报, 2005, 3(1): 1-2.
- [9] 余学庆, 李建生. 中医临床疗效评价现状与思考[J]. 河南中医学院学报, 2008, 23(1): 16-19.
- [10] 王永炎, 刘保延, 张启明, 等. 中医临床疗效评价的关键科技问题——香山科学会议第368次学术讨论会综述[J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(12): 797-800.
- [11] 王玲, 张翔. 基于病人报告结局的中医临床疗效评价方法探讨[J]. 中国医院管理, 2011, 31(4): 47-49.
- [12] 杜鹃. 中医临床疗效评价方法浅述[J]. 实用中医内科杂志, 2011, 25(4): 65-66.
- [13] 侯政昆, 刘凤斌, 梁颖瑜, 等. 在中医理论指导下建立生存质量量表的必要性分析[J]. 中西医结合学报, 2011, 9(5): 468-482.
- [14] 侯政昆, 刘凤斌, 陈新林, 等. 循证量表: 现代中医生产力下临床结局评价困境的突围方向[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(10): 3872-3877.
- [15] 陈薇, 刘建平. 临床疗效研究中的患者报告结局[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(8): 746-749.
- [16] 刘保延. 中医临床疗效评价研究的现状与展望[J]. 中国科学基金, 2010, 24(5): 268-274.
- [17] Liu FB, Hou ZK, Yang YY, et al. Literature review and analysis of the application of health outcome assessment instruments in Chinese medicine[J]. J Integr Med, 2013, 11(3): 157-167.
- [18] Rruhwald S, Lofier H, Bhackl U, et al. Depression after cerebro-vascular injury: review and differentiation from other psychiatric complications [J]. Fortschr Neurol Psychiatr, 1999, 67(4): 155-162.
- [19] 李军祥, 陈詒, 冯五金, 等. 消化心身疾病中西医结合整体诊治专家指导意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(1): 9-17.
- [20] 曹建新. 传统消化病学的挑战与心身消化病学模式的探讨[J]. 中华消化杂志, 2018, 38(9): 586-590.
- [21] Rafanelli C, Ruini C. Assessment of psychological well-being in psychosomatic medicine[J]. Adv Psychosom Med, 2012, 32: 182-202.
- [22] 宋昊鲲. 疏肝散结汤治疗梅核气(痰气郁结证)的临床疗效观察[D]. 天津: 天津中医药大学, 2022.
- [23] 孟森, 吴冬, 冯硕. 耳甲电针联合柴胡疏肝散对功能性消化不良患者胃肠激素水平及生活质量的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2022, 30(9): 638-642.
- [24] 倪梦喙, 张慧, 朱君仪. 安肠汤治疗对肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征患者症状体征及生活质量的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2022, 30(1): 6-10.
- [25] 王芳, 姚树坤, 马军宇, 等. 脾胃湿热型功能性便秘患者症状、精神心理状态及生活质量的分析[J]. 中日友好医院学报, 2013, 27(5): 281-283, 287.
- [26] 王玥, 乔会侠, 贾乐乐, 等. 温胆汤联合针刺督脉背段胸椎棘突下阳性反应点对非糜烂性胃食管反流病合并焦虑抑郁患者自主神经功能及生活质量的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(18): 1995-1999.
- [27] 潘卉. 胃食管反流病的体质特点及与中医证候、心理状态的关系研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2018.
- [28] 戴明. 养阴活胃剂治疗慢性萎缩性胃炎患者报告的临床结局和生存质量研究[D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2012.
- [29] 林深, 吴贤冰, 刘燕娜. 益气活血方加穴位贴敷治疗消化性溃疡的临床疗效及其对患者生活质量的影响[J]. 海南医学, 2018, 29(6): 778-780.
- [30] 吴若男. 幽门螺杆菌感染患者中医体质和心理状态调查及其相关性研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2018.
- [31] 刘玉婷, 郝微微, 历娜娜, 等. 健脾化湿汤联合清肠栓对脾虚湿热型溃疡性结肠炎患者生存质量的影响[J]. 南京中医药大学学报, 2015, 31(6): 517-520.
- [32] 张茂琛. 关于克罗恩病患者心理健康和生活质量的研究[D]. 上海: 上海交通大学, 2017.
- [33] 王树民, 孙慧伶, 葛宇黎, 等. 中医体质辨识治疗对慢性乙型肝炎患者 HA、LN、IV-C、P-III-P 及生活质量的影响[J]. 中国现代医生, 2016, 54(34): 118-121.
- [34] 黄芙蓉. 疏肝消脂方改善非酒精性脂肪性肝病患者生活质量评估及临床观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2020.
- [35] 段君毅. 穴位埋线法对胆囊结石伴胆囊收缩功能不全的改善效应及作用机理研究[D]. 上海: 上海中医药大学, 2019.
- [36] 申立静, 王灿, 刘坛娥, 等. 中药灌肠-腕踝针-穴位贴敷综合治疗急性胰腺炎的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(4): 504-508.
- [37] 许绍青, 武洪杨, 赵行, 等. 化浊润燥降气方联合化疗对痰气交阻型中晚期食管癌疗效及安全性影响的研究[J]. 河北中医药学报, 2022, 37(5): 21-25, 37.
- [38] 李雨, 李冀. 针药并用治疗气虚血瘀型胃癌的临床研究[J]. 上海针灸杂志, 2021, 40(3): 303-308.
- [39] 邢智伟, 乔晓娟, 石秀换, 等. 参芪扶正注射液联合神经妥乐平防治晚期结肠癌患者含奥沙利铂方案所致蓄积性周围神经毒性的效果及对氧化应激的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(12): 1299-1304, 1310.
- [40] 刘微. 量表探讨负性情志在原发性肝癌发病中的作用[D]. 太原: 山西中医学院, 2016.

- [41] 黄虹超,兰小容. 加味扶正抑瘤汤辅助化疗对胰腺癌免疫功能、血清肿瘤标志物和不良反应的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(10): 720-724, 730.
- [42] 杨云英,朱爱利,饶秀珍,等. 辨证施护对胃病病人生存质量的影响[J]. 护理研究, 2013, 27(34): 3899-3901.
- [43] 葛佳宏,包晓春,张丽华,等. 中医情志护理联合家庭支持在肝硬化合并上消化道出血患者中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2021, 27(17): 144-146.
- [44] 刘洁,廖睿. 血糖管理联合中医综合护理在肝移植术后的应用[J]. 四川中医, 2020, 38(2): 194-198.
- [45] 邱福会,骆乐. 中医集束化护理在重症胰腺炎并腹内高压患者中的应用[J]. 四川中医, 2018, 36(8): 209-212.
- [46] 叶兰兰,黄智斌,魏裕涛,等. 基于生存质量及其影响因素探讨炎症性肠病精准护理方案[J]. 中外医疗, 2018, 37(19): 151-155.
- [47] 张玉双,高静,史会娟,等. 加味启膈散对食管癌根治术后患者复发转移及生存质量的影响[J]. 中国全科医学, 2018, 21(10): 1239-1243.
- [48] 刘玮玮,顾康生. 扶正舒肝方联合团体心理疗法对胃癌术后患者抑郁和生活质量的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(2): 204-208.
- [49] 张文晋. 基于“形神一体”的中医综合方案对围手术期肝癌患者睡眠质量、负性情绪以及生活质量的影响[J]. 四川中医, 2020, 38(12): 104-108.
- [50] 王秀珍,郭琳,柳越冬. 疏肝理脾汤对大肠癌术后肝郁脾虚证患者心理状态及免疫功能影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(2): 66-69.
- [51] 阳红娟,区瑞莲,潘宝莹,等. 芳香疗法联合音乐治疗对肠造口病人术后早期领悟社会支持水平及病耻感的影响[J]. 循证护理, 2022, 8(1): 51-56.
- [52] 冯倩,周英. 中医封包综合治疗仪在无痛肠镜检查患者中的应用效果分析[J]. 反射疗法与康复医学, 2022, 3(9): 36-38, 55.
- [53] 蒋茜,徐燕,李丹,等. 大黄敷脐联合耳穴贴压用于结肠镜检查肠道清洁准备及腹痛腹胀的效果[J]. 中国医药导报, 2022, 19(22): 172-175.
- [54] 张薇,石柱梅,王靓. 中医情志护理对行无痛胃镜检查患者麻醉效果及心理性疼痛的研究[J]. 中国当代医药, 2021, 28(26): 262-264, 268.
- [55] 陈卫蓉,唐琳,付彩琴. 多种中医干预技术在经内镜逆行性胰胆管造影术后患者中的应用[J]. 护理实践与研究, 2022, 19(21): 3242-3246.
- [56] 袁超. 健胃消膈饮预防食管早癌内镜下黏膜剥离术后食管狭窄的疗效初探[D]. 苏州: 苏州大学, 2020.
- [57] 刘培,李庆隆. 玉女煎对胃火上炎型牙周炎患者牙周斑指数、牙周袋深度及生活质量的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(30): 3353-3355.
- [58] 李晶,王垂杰,白光. 从脾论治改善功能性腹泻患者生活质量分析[J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(4): 139-142.
- [59] 何新颖,高志远,梁伟,等. 安肠组方保留灌肠对大肠湿热型急性放射性肠炎患者生存质量及免疫微环境的影响分析[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(11): 787-790.
- [60] 王婷婷. 妊娠恶阻的中医证型分布及其对妇女心理状态影响[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2018.
- [61] 宋氏三江. 老年功能性胃肠病生存质量及中医证候特点研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2014.
- [62] 王楠. 以罗马IV标准诊断的IBS患者临床特征和生活质量分析[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2019.
- [63] 麦桥勋,张欢欢,江秀珠. 量表化消化内镜下胃背景黏膜检查判断幽门螺杆菌感染的临床研究[J]. 中国当代医药, 2022, 29(26): 55-57, 62.
- [64] 周耀. 胃癌前病变常见病理因素中西医结合诊断量表研制[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2022.
- [65] 崔爱惠. 瑜伽联合生物反馈疗法改善功能性排便障碍患者排便功能及生活质量的作用研究[D]. 沈阳: 沈阳体育学院, 2021.
- [66] 单莹,沈梦佳,陈雯. 中医五音疗法联合穴位按摩对胃癌根治术后患者心境状态及睡眠质量的影响[J]. 中国医药导报, 2021, 18(8): 185-188.
- [67] 徐晴. 摩罗丹联合三七粉治疗胃癌前病变的疗效评价研究及初步机制探索[D]. 北京: 中国中医科学院, 2022.

(收稿日期: 2022-12-09)